BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CAF oogdruppels voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:
Chlooramfenicol 20 mg
Retinolpalmitaat 15.000 I.E.

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis, veroorzaakt door grampositieve kokken, Mycoplasmata, Corynebacterium en Chlamydia spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het haemopoietische systeem en mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties, dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Minimaal 4 maal daags een kleine hoeveelheid aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak, tot volledige genezing is bereikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica
ATCvet-code: QS01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bacteriostatische werking van chlooramphenicol berust op de interventie met de eiwitsynthese. De stof remt voornamelijk in de celsystemen, waar 70-S ribosomen aanwezig zijn. Dit is de basis voor de selectieve toxiciteit van chlooramphenicol, aangezien in zoogdiercellen de eiwitsynthese hoofdzakelijk plaatsvindt via de 80-S ribosomen. Chlooramphenicol remt de eiwitsynthese door reversibel aan het 50-S-ribosoomdeel te binden. Dit verhindert de koppeling van peptidyl transferase
aan zijn aminozuursubstraat, waardoor de peptideband niet tot stand kan komen. Vitamine A is aanwezig voor de instandhouding van het epitheel van de cornea.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De geringe hoeveelheid chlooramphenicol, die wordt geabsorbeerd via de cornea, wordt in de lever geglucuroniseerd en gehydrolyseerd tot inactieve metabolieten. Eliminatie vindt deels plaats via het traanvocht en deels via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol
Wolvet
Vloeibare paraffine
Witte vaseline

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.
Tube rechtop bewaren (dop boven).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gecoate aluminium tube met kunststof canule en schroefdop met 5 of 10 gram verpakt in een kartonnen doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8470

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 december 1994
Datum van laatste verlenging: 15 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2025

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOSJE

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caf oogdruppels voor honden en katten
Chlooramfenicol, retinolpalmitaat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzame stoffen:
Chlooramfenicol 20 mg
Retinolpalmitaat 15.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 gram
10 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis, veroorzaakt door grampositieve kokken, Mycoplasmata, *Corynebacterium* en *Chlamydia* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na opening van de tube: 14 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden de 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.
Tube rechtop bewaren (dop boven).

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8470

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot No.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM TUBE

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caf oogdruppels voor honden en katten
Chlooramfenicol, retinolpalmitaat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:
Werkzame bestanddelen:
Chlooramfenicol 20 mg
Retinolpalmitaat 15.000 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 gram
10 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot no.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na opening van de tube: 14 dagen
EXP:

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8470

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Caf oogdruppels voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Caf oogdruppels voor honden en katten
Chlooramfenicol, retinolpalmitaat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	20 mg
Retinolpalmitaat	15.000 I.E.

4. INDICATIES

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis veroorzaakt door grampositieve kokken, *Mycoplasmata*, *Corynebacterium* en *Chlamydia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Minimaal 4 maal daags een kleine hoeveelheid aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak, tot volledige genezing is bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden de 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.
Tube rechtop bewaren (dop boven).
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het haemopoietische systeem en mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties, dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8470

Tube met 5 of 10 gram
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE
UDD